



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 100 33 918 A 1

51 Int. Cl. 7:
A 61 C 8/00

21 Aktenzeichen: 100 33 918.2
22 Anmeldetag: 12. 7. 2000
43 Offenlegungstag: 7. 2. 2002

DE 100 33 918 A 1

71 Anmelder:
Wallerius, Torsten N., Dr., 54290 Trier, DE
74 Vertreter:
Hansmann & Vogeser, 65929 Frankfurt

72 Erfinder:
gleich Anmelder
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:
DE 196 24 381 A1
DE 196 13 743 A1
WO 99 42 048 A1
WO 99 01 080 A1
WO 98 16 163 A1
WO 97 11 651 A1

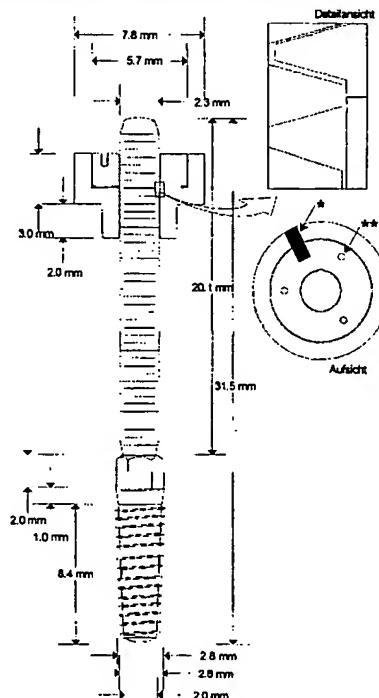
Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Vorrichtung / Implantat zur geführten Distraktionsosteogenese in atrophierten alveolären Kieferknochen

57 Die Distraktionsosteogenese im alveolären Kieferbereich hat nach heutigem Stand folgende Probleme: a) ungerichtete Distraktionsrichtung, b) mangelnde Voraussagbarkeit, c) keine oder unbefriedigende provisorische Versorgung, d) großes Operationsfeld und e) umständliche Handhabungen.

Die vorgestellte Vorrichtung ist eine Kombination aus dentalem Implantat und Zugschraube. Die Vorrichtung steht nach Segmentierung des Knochens mit dem zu bewegenden Knochen und einer feststehenden provisorischen Versorgung (dentale Brücke) in Verbindung. Durch Simulation am Patientenmodell kann die Zugrichtung vorherbestimmt werden, wodurch das Ergebnis voraussagbar wird. Die Vorrichtung setzt sich aus drei Teilen zusammen: a) dem Implantat mit Gewindestange, b) einem Führungszylinder und c) der Aktivierungsmutter (Abb. 1). Diese Vorrichtung kann eingesetzt werden, um einen atrophierten Kieferknochen vorhersagbar zu regenerieren und die spätere Aufnahme dentaler Implantate zu ermöglichen. Mit dieser Vorrichtung werden die klinischen Verhältnisse so verändert, daß dentale Implantate in die Position der vormals vorhandenen Zahnwurzeln gesetzt werden können.



DE 100 33 918 A 1

Best Available Copy



Beschreibung

Stand der Technik

[0001] Die Distractionsosteogenese geht auf die wissenschaftlichen Untersuchungen des russischen Orthopäden Ilizarov zurück. Die Distractionsosteogenese macht sich die Charakteristik der Knochenheilung zu nutzen. Nach einer Fraktur eines Knochens bildet sich ein sogenannter Kallus aus, der ein hoch proliferatives Gewebe darstellt. Neben verschiedenen anderen Zellen, zeigen knochenbildende Zellen eine hohe Aktivität, die letztendlich zur Ausheilung der Fraktur führt. Ilizarov konnte als erster Arzt zeigen, daß durch langsames auseinanderbewegen zweier Knochenfragmente der Kallus zum Längenwachstum angeregt werden kann. Die Distractionsosteogenese wird seit langem in der Orthopädie angewandt, um z. B. ein durch Fehlbildung verkürztes Bein auf die gleiche Länge des andern zu bringen. Ebenfalls in der eugnatien Kieferchirurgie hat dieses Einzug gehalten und wird zur Korrektur von Fehlbildungen eingesetzt.

[0002] Auch in der Zahnmedizin versucht man mit diesem Verfahren das Knochenangebot, hauptsächlich zur Aufnahme dentaler Implantate zu vergrößern. Der Verlust von Zähnen geht über die Jahre sehr häufig auch mit dem Verlust von Knochensubstanz einher. Dies führt oft zu anatomischen, funktionellen und esthetischen Problemen, die das Einbringen von dentalen Implantaten schwierig oder gar unmöglich gestalten.

[0003] Seit Jahren wird versucht mit Knochen- oder Knochenersatzmaterialien ein ausreichendes Knochenangebot zu schaffen. Es hat sich gezeigt, daß die s. g. Augmentation von Knochen in der horizontalen Dimension bei weitem voraussagbarer ist, als die Regeneration in der Vertikalen, also in der Knochenhöhe.

[0004] Die Distractionsosteogenese in der Zahnmedizin wird durch "Vorrichtungen" ermöglicht, die nach chirurgischer Trennung eines Knochenblockes, ein sukzessives Entfernen des Segmentes vom Kieferknochen erlaubt. Dabei wird nach dem Einbringen dieser Geräte das Knochensegment täglich um etwa 0,8–1,0 mm vom Kieferknochen weg bewegt. Auf diesem Weg bildet sich in den Spalten neuer Knochen.

[0005] Block et al.: International Journal of Oral & Maxillofacial Implants. 13 (3): 342–51, 1998 May-Jun; Block et al.: Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 55 (12): 1433–9; discussion 1439–40, 1997 Dec; Nosaka et al.: International Journal of Oral & Maxillofacial Implants. 15 (2): 185–92, 2000 Mar-Apr; Oda et al.: International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 28 (2): 151–6, 1999 Apr; Oda et al.: International Journal of Oral & Maxillofacial Implants. 15 (1): 95–102, 2000 Jan-Feb. Sawaki et al.: International Journal of Oral & Maxillofacial Implants. 11 (2): 186–93, 1996 Mar-Apr. Sawaki et al.: Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 54 (5): 594–600, 1996 May. Yamamoto et al.: Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery. 25 (4): 186–91, 1997 Aug;

Problem

[0006] Allen derzeit auf dem Markt befindlichen Vorrichtungen oder in Tierexperimenten getesteten Vorrichtungen ist gemein, daß sie sich am Kieferknochen als stationäre Phase und am chirurgisch getrennten Knochenblock verankern. Dies bringt einerseits ein kompliziertes und relativ ungenaues adaptieren der Apparatur während der Operation durch den Chirurgen mit sich, andererseits ist häufig die Stabilität beeinträchtigt. Ein weiterer großer Nachteil ist auch,

daß die gewünschte Richtung der Bewegung nicht genau vorherbestimmt werden kann und für die Entfernung der Vorrichtungen ein erneuter großer chirurgischer Zugang geschaffen werden muß.

Beschreibung

[0007] Bei der Erfindung handelt es sich um eine Kombination aus temporär dentalem Implantat und Zugschraube. Die Vorrichtung setzt sich aus drei Teilen zusammen: a) dem Implantat, b) einem Führungszylinder und c) der Aktivierungsmutter (Abb. 1). Die Neuheit besteht zum einen darin, daß lediglich eine Verankerung zum zu bewegenden Knochenblock erzeugt wird. Diese Verbindung wird durch das Schraubenimplantat hergestellt. Das Implantat setzt sich im oberen Teil in einer Gewindestange fort. Implantat und Gewindestange bestehen aus einem Stück (Abb. 2 und 2). Aus Gründen der Biokompatibilität und "Osseointegration" wurde Titan als Material gewählt. Der Teil des Implantates, der mit dem Knochen in Verbindung steht, besitzt eine, wie auch bei verschiedenen anderen auf dem Markt befindlichen Implantaten, raue Oberfläche, die durch Sandstrahlen und anschließender chemischer Ätzung erreicht wird. Am Implantatkopf befindet sich ein Sechskant, der zur Aufnahme eines Ein- bzw. Ausdrehschlüssels fungiert. Der dritte Teil des Implantates besteht aus einer 25 mm langen Gewindestange. Die Steigung des Gewindes ist so gewählt, daß durch eine Umdrehung einer Aktivierungsmutter das Implantat um 0,4 mm hervorgezogen wird.

[0008] Der zweite Teil der Vorrichtung besteht aus einem Führungszylinder mit einer Auflagefläche (Abb. 1). Im Zylinderkopf ist ein kreisrundes Lager zur Aufnahme der Aktivierungsmutter gefräst. Der Innendurchmesser des Zylinders ist so gewählt, daß ein genaues gleiten der 2,3 mm starken Gewindestange gewährleistet ist (Abb. 1b). In der Auflagefläche ist zusätzlich eine Aussparung gefräst, die ein Einrasten eines Riegels aus Polyethylen erlaubt (Abb. 1c*). Die gleiche Aussparung befindet sich auch in der Aktivierungsmutter. Durch das Einrasten des Riegels wird einer unkontrollierten Rotation oder Lockerung der Aktivierungsmutter vorgebeugt.

[0009] Die kreisrunde Aktivierungsmutter besitzt eine zentrische Bohrung mit einem innenliegenden Gewinde. Die Oberseite dieser Mutter ist in der Zirkumferenz mit drei gleichmäßig verteilten Bohrungen versehen, die als Rasten für einen Aktivierungsschlüssel dienen (Abb. 1c**).

[0010] Zum besseren Verständnis soll hier kurz der technische Ablauf dargestellt werden. Aus funktionellen, statischen und esthetischen Gründen werden heutzutage dentale Implantate, wenn möglich, so eingebracht, daß die dreidimensionale Position des Implantates der einer natürlichen Zahnwurzel entspricht. Dies ist das Ziel der dentalen Distractionsosteogenese. Der Einsatz der oben beschriebenen Vorrichtung ist lediglich durch enge Zusammenarbeit von Chirurg und dem Prothetiker (restaurativ versorgender Zahnarzt oder Zahntechniker) möglich. Der Zahnarzt formt im ersten Schritt den Ober- und Unterkiefer des Patient ab. Anhand dieser Abformungen werden Modelle der Kiefer hergestellt und in ein Gerät zur Simulation der Kieferbewegungen (Artikulator) eingebaut. Der Zahntechniker ersetzt nun die fehlenden Zähne in Wachs (s. g. Wax-up oder Setup). Zahnarzt und Zahntechniker sind nun in der Lage anhand von klinischen Daten die gewünschte Position des oben beschriebenen Distractionsgerätes und die Zugrichtung während der Distractionsosteogenese festzulegen. Position und Zugrichtung wird durch einen Stab angezeigt. Das Ziel ist es, die Position so festzulegen, daß der Stab durch die ersetzten Zähne ragt. Ist die Übereinstimmung er-



langt, wird der Stab im Modell des Patientenkiefers eingebaut. Nun kann der oben beschriebene Führungszylinder (Abb. 1a oben) in eine dental abgestützte provisorische Versorgung eingebaut werden (Abb. 3, Brückenglied). Der Führungszylinder wird nun entweder durch Verklebung in ein individuell hergestelltes Metallgerüst eingebaut oder in ein aus zahnfarbenem Kunststoff bestehenden Provisorium integriert (Abb. 3). Der eingebaute Führungszylinder dient dem Chirurg als genaue Bohrschablone, um das Implantatbett zur Aufnahme der Distraktionsvorrichtung vorzubereiten. Die Distraktionsvorrichtung wird nun eingeschraubt. Anschließend kann der Gewindestab der Distraktionsvorrichtung durch die provisorische Versorgung mit dem integrierten Führungszylinder passieren. Die Präparation des Knochenblocks (Osteotomie) kann nun durchgeführt werden. Ist dies erfolgt, wird das Provisorium eingebracht und die Aktivierungsmutter auf die Gewindestange des Implantates aufgeschraubt, bis die Mutter im Lager des Führungszylinders zum liegen kommt. Ist die Gewindestange zu lang wird diese gekürzt. Die Vorrichtung kann nun nochmal auf ihre Funktion hin überprüft werden bevor das Operationsfeld verschlossen wird. Es erfolgt eine initiale Aktivierung und die Sicherung der Aktivierungsmutter mit einem Riegel. Der Patient kommt zur täglichen Aktivierung in die Praxis.

[0011] Je nach Größe des Knochenblocks können auch zwei oder mehr Distraktionsgeräte eingebracht werden, die jedes für sich einen Führungszylinder mit Aktivierungsmutter beinhaltet.

Erreichte Vorteile

[0012] Die hier zur Patentanmeldung eingereichte Vorrichtung verwirklicht nachstehend aufgelistete Neuerungen und Vorteile:

- Mit dieser Vorrichtung ist es zum ersten mal möglich die genaue Zugrichtung in Verbindung mit einer späteren definitiven Versorgung exakt zu planen und am Model ggf. zu simulieren.
- Der Knochenblock wird mit dieser Distraktionsvorrichtung zum ersten mal mit einer provisorischen Versorgung verbunden und benötigt nicht die Verankerung am stationären Kieferknochen.
- Der Patient ist immer mit einem Provisorium versorgt, das ihm ein nahezu uneingeschränktes Teilnehmen am sozialen Leben ermöglicht.
- Die Distraktionsvorrichtung kann auch nach der Beendigung der Distraktionsosteogenese zur Stabilisierung des Ergebnisses länger in der Mundhöhle verbleiben.
- Es vereinfacht eine heute noch komplizierte Operation und liefert vorhersagbare Ergebnisse.

Patentansprüche

1. Vorrichtung/Implantat zur geführten Distraktionsosteogenese in atrophierten alveolären Kieferknochen bei der die Verankerung (stationäre Phase) eine provisorische prothetische Versorgung darstellt. Dabei wird das Schrauben-Implantat und damit das osteotomierte Knochensegment mit Hilfe einer Gewindestange und Aktivierungsmutter in Richtung der provisorischen Versorgung gezogen.
2. Implantat nach Anspruch 1, bei dem ein Schrauben-Implantat mit einer Gewindestange verbunden ist, die wiederum von einer Aktivierungsmutter bewegt werden kann.

den kann.

3. Implantat nach Anspruch 1 und 2, beinhaltet eine Führung, die mit der prothetischen Versorgung verbunden ist und eine vorbestimmte Richtung bei der Bewegung des Knochensegments sichert und gleichzeitig ein Lager mit Rotationsicherung für die Aktivierungsmutter beinhaltet.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen



Abb. 1 Osteodistraktions-Implantat

Abb. 1 a)

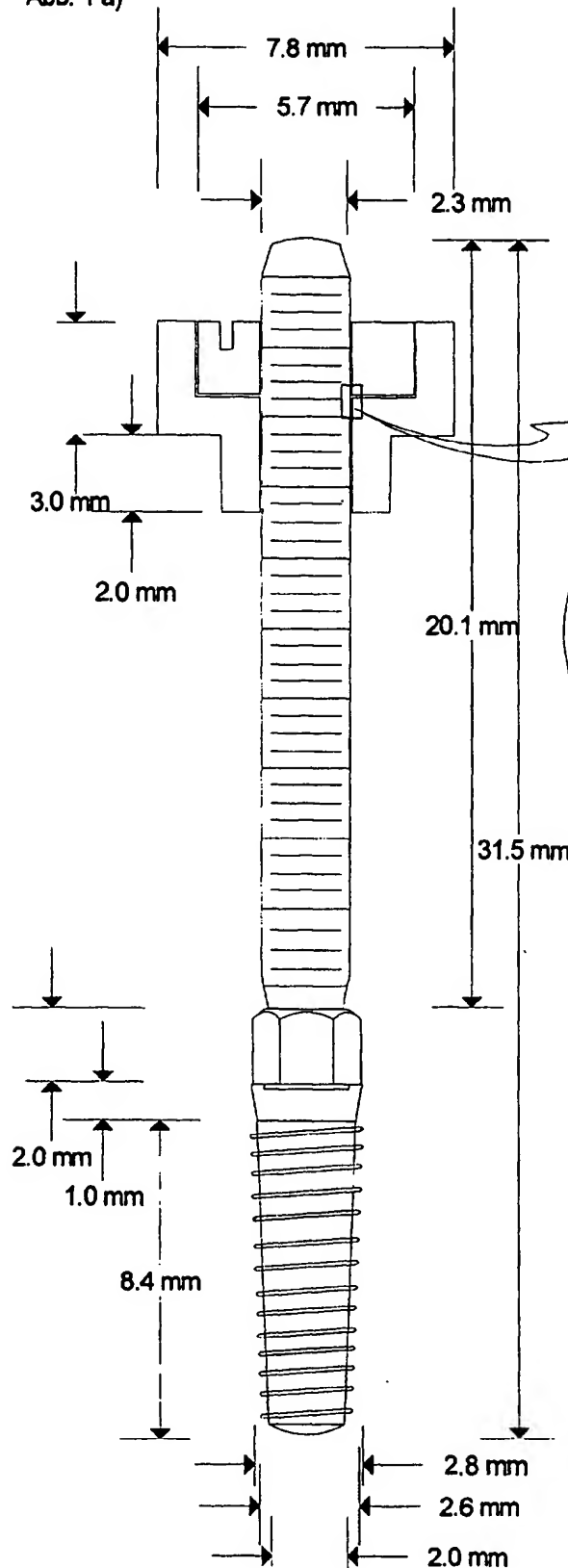


Abb. 1 b) Detailansicht

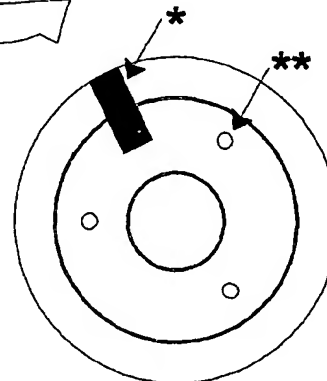
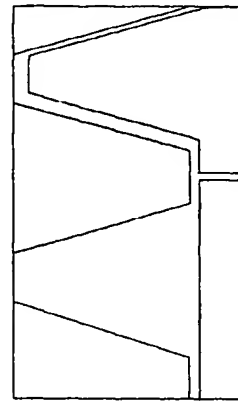


Abb. 1 c) Aufsicht

Abb. 2: Anwendung Laengsschnitt

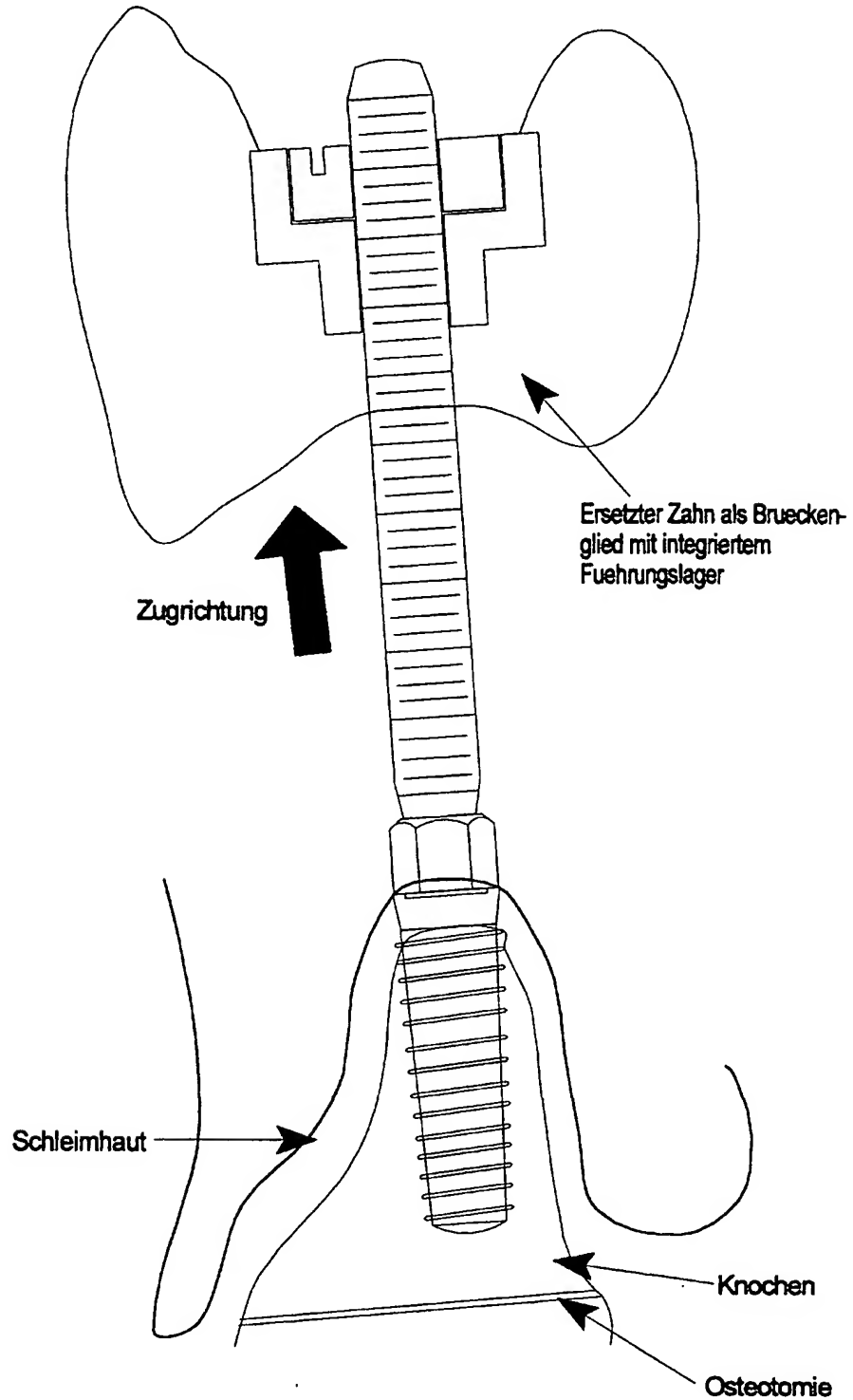
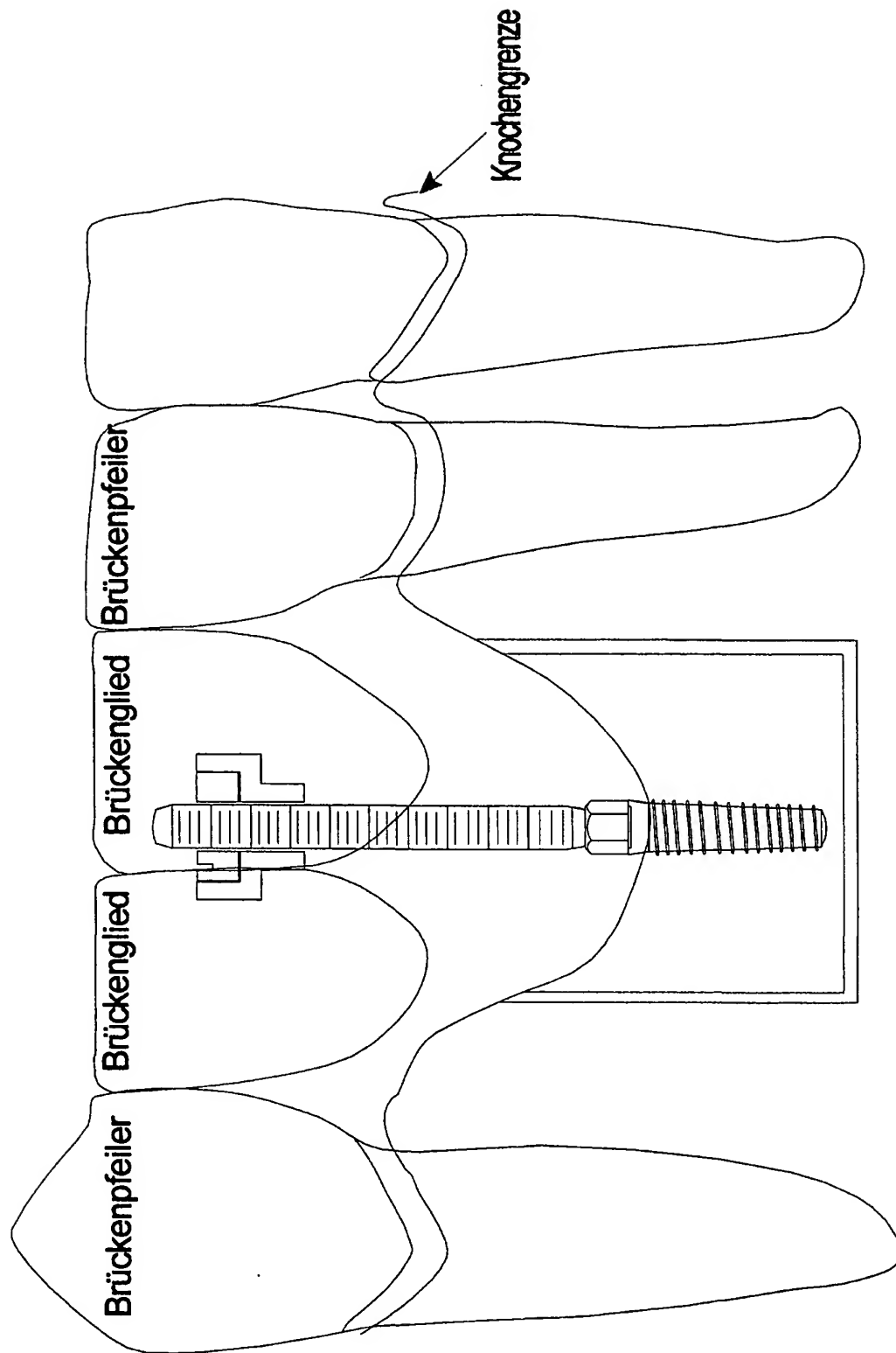


Abb. 3: Anwendung in der Frontalansicht.



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☒ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.